SUMARIO

2

Productos de Parafarmacia

2.1. Alimentación

Definición y clasificación

Se define como **alimento** cualquier sustancia que, introducida en el organismo humano, nutre, repara el desgaste y da energía y calor al organismo, sin perjudicarlo ni provocarle pérdida de su actividad funcional.

Otra definición de alimento: los alimentos son sustancias, o mezcla de sustancias, que contienen principios nutritivos, los cuales proveen materia y energía al organismo humano.

Son energéticos, por los hidratos de carbono, que aportan energía al organismo; las proteínas tienen una función reguladora y metabólica; los lípidos o grasas energéticos intervienen en el proceso celular y de formación de las células nerviosas; las vitaminas y minerales participan en la activación de las reacciones del metabolismo celular.

Además de los alimentos de uso corriente, existe otro tipo de productos alimenticios que se encuentran en diferentes presentaciones: en forma de polvo, granulados o líquidos, y en formas galénicas, como cápsulas, comprimidos, jarabes, ampollas bebibles, etc., para hacer más fácil el consumo.

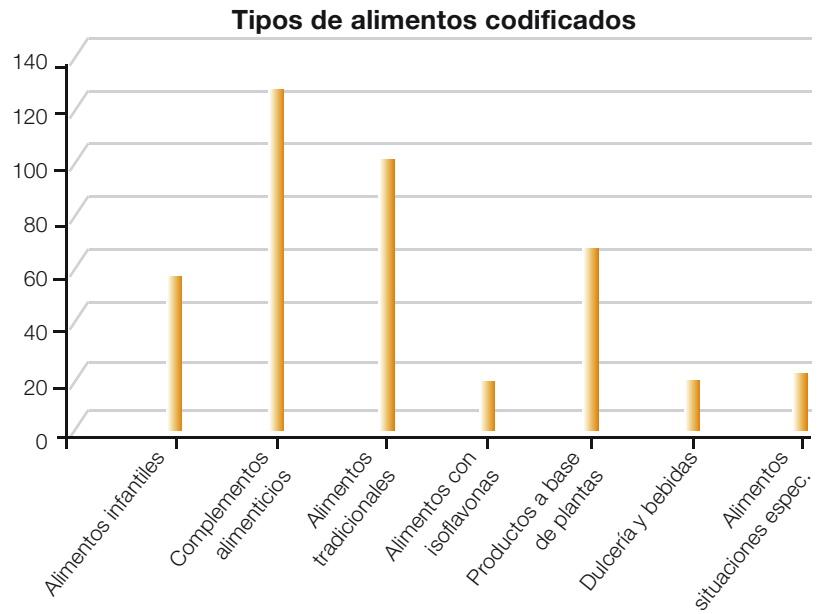
Estos productos alimenticios son de venta libre, pero se pueden encontrar principalmente en las oficinas de farmacia, formando parte de los productos que se consideran Parafarmacia.

Los alimentos pueden clasificarse en diferentes grupos, de acuerdo con el destino que se les va a dar.

- Para personas sanas.
- Para situaciones especiales.

En la base de datos de Parafarmacia aparece una relación de los productos que han sido codificados por el Consejo General. Éstos suponen aproximadamente un 12,9% del total de los productos de Parafarmacia.

Figura 1



La **Figura 1** muestra una gráfica representativa de los tipos de productos más frecuentes. A continuación, se detalla una clasificación de los grupos tal como se puede encontrar en el *Catálogo de Parafarmacia* para su consulta e información.

El RD 2685/1976, de 16 de octubre, en su artículo 3 define los tipos de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales:

Legislación

1. Alimentos que satisfacen las exigencias fisiológicas especiales de nutrición de las personas sanas:

1.1. Alimentos para niños, lactantes, poslactantes y de corta edad

1.1.1. Alimentos a base de leche, productos lácteos y componentes de la leche

1.1.2. Alimentos a base de cereales o hidratos de carbono

1.1.3. Alimentos a base de hortalizas, carne, frutas, pescados o mezclas

1.1.4. Alimentos compuestos de mezclas y fórmulas específicas

1.2. Alimentos complementarios o para situaciones de esfuerzo o desgaste

1.2.1. Alimentos para mujeres embarazadas y en periodo de lactación

1.2.2. Alimentos para personas que realizan esfuerzos extraordinarios o que viven en condiciones especiales del medio ambiente

1.2.3. Alimentos para personas de avanzada edad

Legislación

2. Alimentos para regímenes nutricionales específicos
- 2.1. Alimentos sin gluten
- 2.2. Alimentos con reducido contenido de aminoácidos o sin ellos
- 2.3. Alimentos con reducido contenido en calorías
- 2.4. Alimentos ricos en calorías
- 2.5. Alimentos con variaciones cuali-cuantitativas en grasas, carbohidratos, proteínas, sales o iones
- 2.6. Alimentos hipoalergénicos
- 2.7. Alimentos para diabéticos

3. Alimentos especiales considerados tradicionalmente como específicos para regímenes dietéticos
- 3.1. Levaduras
- 3.2. Germen de trigo
- 3.3. Polen, jalea real
- 3.4. Alimentos no refinados
- 3.5. Aceites y grasas con alto contenido en ácidos grasos esenciales

4. Alimentos especiales administrados por medio de sonda

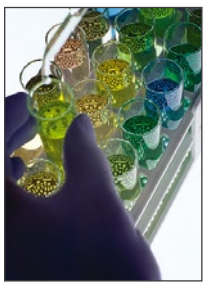
5. Alimentos para regímenes dietéticos y/o especiales enriquecidos

Dietoterápicos y nutrición enteral

Los productos alimenticios para situaciones especiales de las personas con problemas incluyen los productos **dietoterápicos** y los destinados a **nutrición enteral**. Son productos clasificados como de *usos médicos especiales*.

La **nutrición enteral** es una modalidad de nutrición artificial en expansión, por eso se encuentra gran cantidad de preparados, cada día más, en el mercado.

La nutrición enteral se ha demostrado eficaz, y por eso constituye una alternativa real a la nutrición parenteral, por sus ventajas fisiológicas y bioquímicas, siempre que el aparato digestivo del enfermo lo permita.



La **nutrición enteral domiciliaria** (NED) supone una reducción de costes, así como una atención más humanizada que la que el enfermo recibe en el hospital, lo que redunda en una mejoría y en la sensación de bienestar psicosocial del enfermo. Debe ser diagnosticada, instaurada y controlada por el médico.

Una fórmula enteral se clasifica en función de:

- Cantidad o proporción de uno de los nutrientes.
- Forma química en que se presenta dicho nutriente.
- Alguna cualidad de mayor repercusión en la técnica de administración y tolerancia del preparado, por ejemplo, osmolaridad.

Las fórmulas utilizadas en nutrición enteral son mezcla de los 3 nutrientes energéticos: proteínas, grasas y carbohidratos incorporados en los homogeneizados de alimentos naturales o aislados de ellos.

Posteriormente, son enriquecidos con las cantidades necesarias de nutrientes no energéticos hasta las RDA, constituyendo una fuente nutricional completa que permita su utilización como única fuente nutricional a largo plazo.

Los dietoterápicos financiados no son codificados por el Consejo General de Colegios Farmacéuticos, sino por la AGEMED, pero sus códigos nacionales e información aparecen reflejados tanto en a base de datos como en el *Catálogo de Parafarmacia* del Consejo.

Legislación de productos alimenticios

En este apartado vamos a hacer un pequeño resumen de la legislación que más frecuentemente se aplica a los productos de los cuales vamos a tratar, y nos vamos a referir a la legislación aplicable en todo caso al etiquetado de los productos alimenticios que se recoge en el RD 1334/1999, de 31 de julio, sin exclusión de las particularidades de cada caso, de acuerdo con el tipo de producto de que se trate.

Legislación

- Decreto 2685/1976, de 16 de octubre (BOE 26-11-1976): “Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales”. [Modificada en varias ocasiones, ver **Anexo** de legislación].
- Real Decreto 1430/1997, de 15 de septiembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso. Publicada en el BOE 24-9-1997 (Deroga el apartado 3.2.3 del artículo 3 del RD 2685/76 de 16-10-1976).

Legislación

- Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.
- Real Decreto 1445/2000, de 31 de julio de 2000, que modifica el RD 490/1998, de 27-3-1998, que aprueba la RTS de los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (BOE 1-8-2000).
- Real Decreto 1446/2000, de 31 de julio de 2000, que modifica el RD 72/1998, de 23 de enero de 1998, que aprueba la RTS de los preparados para lactantes y preparados de continuación (BOE de 1-8-2000). Corrección de errores del RD 1446/2000, de 31 de julio, por el que se modifica el RD 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sspecífica de los preparados para lactantes y preparados de continuación (BOE 18-10-2000).
- Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios (BOE núm. 246, de 14-10-2003).
- Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, publicada en el BOE de 24-8-1999. Modificada por el RD 2220/2004, de 26 de noviembre, por el que se modifica la norma general de etiquetado presentación y publicidad de los productos alimenticios aprobada por el real decreto 1334/1999 de 31 de julio.

Artículo 5. Información obligatoria de etiquetado **[Figura 2]** (RD 1334. Etiquetado de productos alimenticios).

1. El etiquetado de los productos alimenticios requerirá solamente, salvo las excepciones previstas en este capítulo, las indicaciones obligatorias siguientes:

a. La denominación de venta del producto.
b. La lista de ingredientes.
c. La cantidad de determinados ingredientes o categoría de ingredientes.
d. El grado alcohólico en las bebidas con una graduación superior en volumen al 1,2%.
e. La cantidad neta para productos envasados.
f. La fecha de duración mínima o la fecha de caducidad.
g. Las condiciones especiales de conservación y de utilización.
h. El modo de empleo, cuando su indicación sea necesaria para hacer un uso adecuado del producto alimenticio.

Legislación

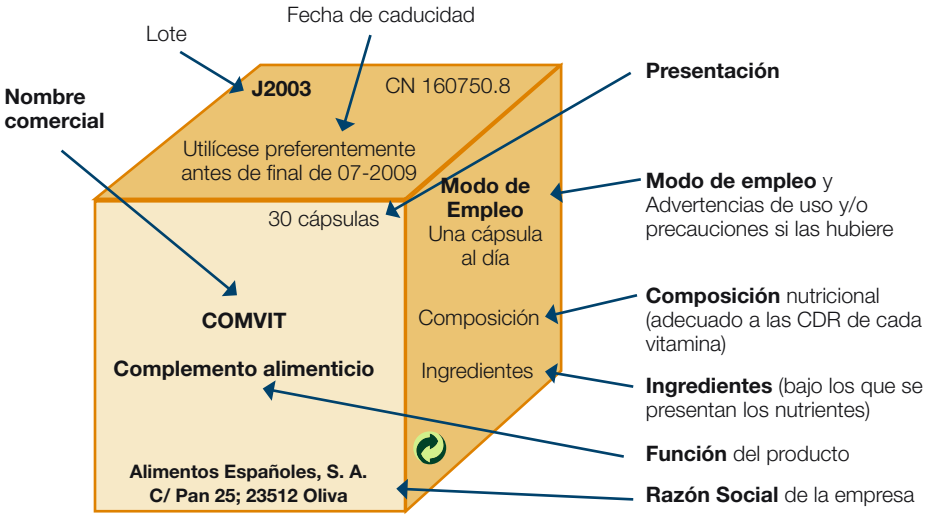
i. Identificación de la empresa: el nombre, la razón social o la denominación del fabricante o el envasador o de un vendedor establecido dentro de la Unión Europea y, en todo caso, su domicilio.
j. El lote.
k. El lugar de origen o procedencia.
l. Las previstas en el anexo IV para diversas categorías o tipos de productos alimenticios.

2. Los quesos y los embutidos, en todo caso, deberán cumplir los requisitos de etiquetado establecidos en el presente artículo. No obstante, cuando su venta sea fraccionada se atendrán a lo recogido en el **artículo 15**.

3. Las indicaciones obligatorias señaladas en el apartado 1 únicamente podrán complementarse, con carácter obligatorio, con las establecidas en las disposiciones comunitarias de aplicación directa o en las disposiciones nacionales que incorporen la normativa comunitaria.

Figura 2

Etiquetado de alimentos



Alimentos para control de peso (dieta hipocalórica)

De acuerdo con el RD 1430/1997, de 15 de septiembre, que define los productos para dietas de bajo valor energético para la reducción de peso, se trata de: *"Productos de formulación especial que, utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, sustituyen total o parcialmente la dieta diaria".*

Tienen la ventaja de ser alimentos listos para tomar y llevan un aporte de los nutrientes necesarios para reducir el peso.

Se clasifican en 2 categorías: a) productos destinados a sustituir la dieta diaria completa; b) productos destinados a sustituir una o varias comidas de la dieta diaria.

El etiquetado debe adecuarse en todo a la norma general de etiquetado de los alimentos, RD 1334/1999 y, además, deben indicar: a) *"Sustitutivo de la dieta completa para el control de peso"*; b) *"Sustitutivo de una comida para el control de peso"*.

La composición debe adecuarse a las recomendaciones del RD 1430/1997 (directiva 96/8/CE). Hay que recordar a la persona que quiere utilizar estos productos que su uso no debe ser continuo, y si no se modifican los hábitos de alimentación, después de conseguir el peso deseado, se vuelven a recuperar fácilmente los kilos perdidos.

- Valor energético disponible y contenido de hidratos de carbono, grasas y proteínas.
- Cantidad media de cada mineral y vitamina.
- Instrucciones para la correcta utilización.
- Mención de los edulcorantes que incluye y advertencias adecuadas.
- Mención a la ingesta adecuada de líquidos

Estos productos están contraindicados en caso de embarazo, complicaciones cardiovasculares, etc.

Los complementos alimenticios

Definidos en el RD 1275/2003, de 10 de octubre (Directiva 2002/46/CE): *"Son los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consisten en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados de forma que permitan una dosificación determinada del producto y que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias"*.

El etiquetado, presentación y publicidad de los complementos alimenticios debe incluir las siguientes menciones:

- Denominación de venta: "Complemento alimenticio".
- Denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias.
- Dosis del producto recomendada para consumo diario.
- Cantidad de nutrientes o sustancias con un efecto nutricional o fisiológico contenida en el producto. Se declarará de forma numérica, empleando para vitaminas y minerales las unidades indicadas en el anexo I del presente Real Decreto.
- Las cantidades declaradas de nutrientes o de otras sustancias serán las recomendadas por el fabricante en la etiqueta para consumo diario, por dosis del producto.
- La información sobre los nutrientes que contengan los productos regulados por esta norma, se expresará además en porcentaje de los valores de referencia mencionados en el anexo III.
- El porcentaje de los valores de referencia para los nutrientes mencionados podrá figurar en forma gráfica.

Los **complementos alimenticios** son productos de gran consumo en la actualidad. El nuevo estilo de vida, que con frecuencia incide en la dificultad de comer correctamente (comidas rápidas, fuera de casa, horarios irregulares, etc.) influye en la necesidad de complementar la dieta diaria con este tipo de productos para equilibrar las necesidades de vitaminas, minerales y otros ingredientes activos, básicos para el equilibrio.

Los complementos alimenticios incluyen vitaminas y minerales, únicamente, de acuerdo con el RD 1275/2003, pero con frecuencia encontramos productos de origen comunitario que, además, incorporan otros ingredientes activos como: aminoácidos, plantas, etc.

La inclusión de otros ingredientes susceptibles de formar parte de los complementos está en estudio por la Comisión de la CEE, pero en la Reglamentación técnico-sanitaria española, los preparados que incluyen ingredientes, comercializados antes de julio de 2002, tienen una prórroga de comercialización hasta el 31 de diciembre del 2009 (ver disposición transitoria segunda. Prórroga de comercialización).

Todos y cada uno de los productos alimenticios de los que hemos hablado deben adecuarse a la Reglamentación técnico-sanitaria, que si bien es específica para cada grupo de alimentos, tienen en común la adecuación del etiquetado y la publicidad a lo dispuesto en el **Real Decreto 1334/1999**, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. Así como el **Real Decreto 1907/1996** publicidad y promoción comercial de productos con pretendida finalidad sanitaria (productos milagro).

- La normativa comunitaria prohíbe expresamente atribuir a un alimento propiedades de prevención, tratamiento o curación de una enfermedad humana.
- Sí estará permitida, siempre que sea demostrada:
  – Declaraciones de salud
  – Alegación de función de un nutriente
  – Declaraciones nutricionales.
  – Alegación de reducción de riesgo de enfermedad.

Complementos alimenticios personas sanas	
V0121	Embarazadas y madres lactantes
V0122	Personas de edad avanzada
V0123	Deportistas
V0124	Complemento alimenticio para FANERAS
V0125	Vitaminas y minerales en dosis CDR
V0131	Complementos dieta hipocalórica

Desviaciones más frecuentes

Con frecuencia se pueden encontrar:

- Alimentos que entre sus indicaciones reivindican curación o alivio de “enfermedades”, “cáncer”, “dolores”, “osteoporosis”, etc.
- Indicaciones prohibidas: “pérdida de peso”, “adelgazamiento”, “antiarrugas”.
- Prevención de afecciones: “prevención de catarros”.
- Normalización de funciones: “recuperación de la función intestinal”, “piernas hinchadas”.
- Propiedades desinfectantes y antibacterianas sobre el organismo humano (intestino, vías urinarias, etc.).

SIGUIENTE